

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ПОЛИСАН» 192102, Санкт-Петербург, ул. Салова, 72, корп.2, лит. А, тел.: 812 710 8225, факс: 812 764 6284, e-mail: info@polysan.ru

Аналитический паспорт № 1085

Препарат:

ЦИКЛОФЕРОН® раствор для внутривенного и внутримышечного введения

125 мг/мл

Серия:

771120

P N001049/03

Форма выпуска:

(ампула) 2 мл х 5 (пачка картонная)

Количество:

44304 уп.

ата изготовления: ноябрь 2020 Показатель	Требования НД Р N001049/03-091118, изм. № 1	Данные анализа
1	2	3
. Описание	Прозрачная жидкость жёлтого цвета (Визуальный метод, ГФ РФ*)	Прозрачная жидкость жёлтого цвета
2. Подлинность: - акридонуксусная кислота	Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора сравнения (b) в области от 340 до 450 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях,	Соответствуют
	ГФРФ*) Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения (b) (ВЭЖХ, ГФРФ*)	Соответствует
соединения акридонового ряда	Оспытуемый раствор, приготовленный для количественного определения, имеет характерную фиолетово-синюю люминесценцию	Соответствует
- меглюмин (N-метилглюкамин)	(Визуальный метод, ГФ РФ*) Пятно розовато-оранжевого цвета меглюмина на хроматограмме испытуемого раствора по положению, окраске и величине должно соответствовать пятну меглюмина на хроматограмме раствора сравнения	Присутствует
	(ТСХ, ГФ РФ*) Должен быть прозрачным (ГФ РФ*)	Прозрачный
3. Прозрачность	От 6,5 до 8,0 (гф рф*, потенциометрически)	7,9
4. рН 5. Механические включения:	Должен соответствовать требованиям (ГФ РФ*, визуальный метод) Среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в одной ампуле, среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в одной ампуле (ГФ РФ*,	Соответствует 10 мкм и более – 12 на ампулу 25 мкм и более – 1 на ампулу
6. Родственные примеси	Метод 1) Единичная неидентифицированная примесь — не более 0,20 % (ВЭЖХ, ГФ РФ*) Сумма примесей — не более 0,50 % (ВЭЖХ, ГФ РФ*)	0,05
	Не менее номинального (ГФ РФ*)	2,0
7. Извлекаемый объём, мл 8. Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мг акридонуксусной кислоты	Предельное содержание не более 0,5 (ГФ РФ*, метод А)	Менее 0,5
9. Стерильность	Должен быть стерильным (ГФ РФ*, метод прямого посева)	Стерильный серия выпущена по параметрам
10. Количественное определение	От 118 до 131 мг/мл С ₁₅ H ₁₁ NO ₃ (акридонуксусной кислоты) (ВЭЖХ, ГФ РФ*) От 87 до 106 мг/мл С ₇ H ₁₇ NO ₅ (N-метилглюкамина) (Титриметрия, ГФ РФ*)	96
11. Упаковка	По 2 мл в ампулы из коричневого стекла. На ампулу наклеивают этикстку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной. Контурную ячейковую упаковку термосклеивают с плёнкой покровной или фольгой апкоминиевой или оставляют открытой. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены этикетками.	По 2 мл в ампулах из коричневого стекла. На ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. 5 ампул помещены в контурну ячейковую упаковку из плёнк поливинитилоридной. Контурная ячейковая упаковк термосклеена с плёнкой покровной. 1 контурная ячейковая упаков вместе с инструкцией по применению помещена в пачи из картона. Требования НД к упаковке соблюдены.

1	2	1 2
1 12. Маркировка	1) Первичная упаковка. На ампулах на самоклеящейся этикетке указывают: товарный знак производителя, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, конщентрацию в мг/мл, объём в миллилитрах, номер серии, срок годности, лекарственную форму. 2) Промежуточная упаковка. На плёнке покровной или фольге алюминиевой указывают: товарный знак производителя. На контурной ячейковой упаковке, склеенной с фольгой алюминиевой, дополнительно указывают номер серии и срок годности. 3) Вторичная упаковка. На пачке указывают: наименование производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, конщентрацию в мг/мл, объём препарата в миллилитрах, состав с указанием наименования и количества действующего и вспомогательного веществ, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте!», «СТЕРИЛЬНО», условия отпуска, способ применения, номер серии, срок годности, количество ампул в упаковке, штриховой код ЕА№ 13, фармакод (рһагтасоdе), графическое изображение ампулы дополнительные надписи: пиктограммы, расшифровка пиктограммы «Рлекарственная форма ЖИДКАЯ», «Способ применения ВНУТРИВЕННО».	1) Первычная упаковка. На ампулах на самоклеящейся этакстке указаны: товарный зная производителя, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, конщентрация в митмл, объём в милинлитрах, номер серия, срок годности, лекарственная форма. 2) Промежуточная упаковка. На плёнке покровной указаны: товарный знак производителя. 3) Вторичная упаковка. На пачке указаны: наименование производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, концентрация в миг/ил, объём препарата в мидлилитрах, состав с указанием наименования в количества действующего и вспомогательного вещесть, усповия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте!», «СТЕРИЛЬНО», усповия отпуска, способ примененя, номер регистрационного удостоверения, номер регистрационного удостоверения, номер серия, срок годности, количество ампул в упаковке, штриховой код ЕАN-13, фармакод (рантасофе), графическое изображение ампулы дополнительные надписи: пистограмм дополнительные надписи: пистограмм, расшифровка пиктограмм, расшифровка пиктограмм, расшифровка пиктограмм, расшифровка пиктограмм «Сракровенная форма ЖИДКАЯ»,
	« способ применения ВНУТРИВЕННО», « способ применения ВНУТРИМЫППЕЧНО», « фармакотерапевтическая группа ПРОЧИЕ ИММУНОСТИМУЛЯТОРЫ». Допускается нанесение средств идентификации для системы	«способ применения ВНУТРИВЕННО», «способ применения ВНУТРИМЫШЕЧНО», «фармакотерапевтическая группа прочне иммуностимуляторы».
3. Хранснис	мониторинга движения лекарственных препаратов. В защищённом от света месте при температуре от 0 до 25 °C.	Нанесено средство идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.
_ v	от о	В защищённом от света месте при температуре от 0

* - действующее издание Государственной Фармакопеи Российской Федерации Заключение: соответствует требованиям НД Р №001049/03-091118, изм. № 1

Дата выдачи паспорта: 11.12.2020

Заведующий КАнЛ

Начальник ОКК

Директор по качеству

Санкт-Петербург Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН» Для документов

Срок годности до: 11 2025

А. В. Скок

А. И. Фёдорова

до 25 °C.

С. И. Скорик

000 "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН"

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ

от 16.12.2020

Препарат, форма выпуска

ЦИКЛОФЕРОН раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл, 2 мл, №5, Российская Федерация (тёмное стекло)

Серия	771120
Количество до контроля	44 304 упк
Количество после контроля	44 218 улк
№ Аналитического паспорта	1085

Анализ производственной документации

 Досье на серию проверено
 Да

 Досье на серию одобрено
 <u>Да</u>

Критические отклонения отсутствуют Да

Серия произведена и проконтролирована в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями организации производства и контроля качества лекарственных средств (правил GMP), а также иными требованиями действующего законодательства.

Продукция разрешена к реализации

Да

Уполномоченное лицо Ведущий инженер по качеству

(должность)

(подпись)

Степанова М.С.

(расшифровка подписи)